Int. Cl.²: A61F 1/00

FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY

GERMAN PATENT OFFICE

Laid-open specification: 29 10 627

P 29 10 627.2 File ref.:

17.3.79 25.9.80 Application date: Date laid-open:

Title: Implant as replacement for spongy bones

Applicant: Schütt & Grundei oHG, 2400 Lübeck

Inventor: Professor Joachim Kemßge, 2400 Lübeck

Doctor Lothar Hanslik, 1000 Berlin

- 2 -

Applicant.: Schütt & Grundei oHG, Wahmstraße 41, 2400 Lübeck

5 Claims

- Implant as replacement for spongy bones, characterized by a shape-stable three-dimensional network of physiological compatible filaments or fibres.
- Implant according to claim 1, wherein the filaments or fibres alternatively consist of metal, metal alloys, ceramics, carbon and/or plastics.
 - 3. Implant according to claim 1 or 2, wherein the network is stiffened through the connection of the filaments at the intersections.

20

10

- 4. Implant according to one of the claims 1 to 3, wherein the network is placed in an open capsule.
- Implant according to one of the claims 1 to 4,
 characterized by a body obtained through embossing or pressing the network accordingly, this body itself forming the implant or after being cut in shape.
- 30 6. Implant according to one of the claims 1 to 5, wherein the network is formed in the shape of a wedge, a cube, a disc or a capsule enveloping a core.

- 3 -

Applicant.: Schutt & Grundei oHG, Wahmstraße 41, 2400 Lübeck

Implant as replacement for spongy bones

5

The invention relates to an implant as a replacement for the spongy bones of the human skeleton. Examples of such bones are the carpal and tarsal bones, the areas of the tubular bones adjoining the growth points, the 10 vertebrae, the pelvis, the shoulder blades, and large areas of the skull and of the thoracic cage.

In cases of bone defects, fractures and compression breaks, or if stiffening is needed, in joints where 15 spongy bone previously had to be replaced, this has hitherto been done by grafting (transplanting) bone, but the load-bearing capacity of the grafted bone cannot be expected to last a long period of time because, in the transplantation process, the removed 20 bone loses its bone cells as a result of its separation from the blood stream, and only the mineral bone component remains at the site of implantation as endogenous skeleton. The latter, however, is unable to support loads, and it results in new bone formation 25 only after a period of time, after incorporation of connective tissue. In this procedure, namely the incorporation of a bone transplant into its bony substrate, it takes a long time, specifically about 1 year, before the bone is fully able to support loads.

30

The object of the invention is to design implants for spongy bones that need to be replaced, or for bone defects of the human skeleton, in such a way that the skeletal part is able to support loads and is fully 35 functional after just a short time.

According to the invention, this object is achieved by an implant which is characterized by a shape-stable, three-dimensional network of physiologically compatible

- A -

filaments or fibres, preferably having a continuous open-cell or open-pore structure.

- If, according to this solution, a spongy bone defect is filled with an element made of the shape-stable network consisting of physiologically compatible fibres or filaments, in particular of metals or metal alloys, primary stability is thus immediately quaranteed, and growth of connective tissue into the network of the implant is permitted, with subsequent conversion to bone. This spongiosa implant remains in its bone substrate and is surrounded by bone over the course of time.
- 15 In addition to filaments or fibres made of metals or metal alloys, it is also possible in some circumstances to use filaments or fibres made of ceramic material, carbon and/or plastics.
- According to the invention, in order to stabilize and stiffen the shape of the network element, the filaments or fibres can be connected at the intersections, for example by welding or by chemical means. The implant consisting of the network can be embossed or pressed into the desired and necessary shape or can be cut out from a larger network body.

According to the invention, in addition to the spongiosa implant consisting of the network, it is also possible to promote the growth, onto the implant, of spongy bones which are grafted along with the network implant at the time of the primary implantation, wherein the mechanical loads can be taken up immediately by the implanted network.

35

The invention is explained below on the basis of examples of the novel network implant shown in the drawing.

- 5 -

The implant as a replacement for spongy bones consists of fibres, filaments or thin wires which are intertwined or felted to form a meshwork and consist of physiologically compatible metal (titanium), metal alloys, ceramic material, carbon and/or plastic. The intertwined or felted filaments or fibres are embossed or pressed into the stable shape required for the particular bone defect or are interlaced or felted to form a larger body, and the necessary shape can be cut out from this larger body. The filaments or fibres can be connected at the intersections by heat application (welding) or by chemical means, in order to stiffen the meshwork such that it retains its shape.

- 15 If, for example according to Figures 1 and 2, there is a compression fracture at the head of the tibia or on the calcaneal bone (left part of figures 1 and 2), an incision is made in order to open the crushed spongy bone and the bone parts are spread apart and a suitable 20 spongiosa implant consisting of the meshwork, for example in the form of a wedge 1, is then inserted, it being possible for the wedge to be introduced in such a way that it is clamped securely in its seat, thereby achieving the principle of immobilization 25 distraction, so that plaster casts or other supporting and retaining measures may be dispensed with. A calcaneal bone crushed by compression can be treated in the same way as is shown in Figure 2.
- 30 According to Figure 3, a vertebral crush defect caused by compression is to be surgically repaired in the same way as in Figures 1 and 2, by means of a spongiosa implant 2, for example in the shape of a cube, being inserted into the vertebral bone to be spreaded, 35 thereby being firmly clamped.

If firm connections are to be created between two spongy bones, the bone surfaces are prepared, according to Figure 4, in the manner necessary for example for

- 6 -

joint stiffening. A spongiosa implant 3, for example in the shape of a cube, is then inserted into the defect, possibly together with grafted spongy bone, in order to ensure more rapid growth of bone around the spongiosa implant. The shape-stable spongiosa implant 3 will ensure the stiffening of the joint more effectively and more reliably than before, by virtue of the greater primary stability and shape retention, and will allow more rapid functional loading.

10

In the case of stiffening of the ankle according to Figure 5, the procedure is again as in Figure 4, in which joint surfaces are to be suitably prepared, for example resected, after which disc-shaped spongiosa implants 4 are inserted, possibly also together with spongy bone, so that growth of connective tissue into the spongiosa implant ensures the formation of spongy bone and ensures that the bones of the ankle grow together in a stiffened manner.

20

25

30

According to Figure 6, it is also possible, after resection of a pseudarthrosis formation, for example of a femur, to replace the defect by fitting a spongiosa implant 5 between the two femoral parts, in which case the two parts of the femur can then be splinted.

In another case, it is also possible, according to Figures 7 and 8, to use a spongiosa implant 6 to encapsulate a rigid core, for example the stem of a joint prosthesis (Fig. 7) or the stems of a knee-joint endoprosthesis (Fig. 8), in order thereby to ensure a large-surface connection with the receiving bone. In this way, more favourable conditions are created for cementless implantation of joint prostheses in the area 35 of the shafts of tubular bones.

According to a further example in Fig. 9, a bone part destroyed by a tumour 7 can be replaced by an implant 8 made of a shape-stable meshwork according to the

- 7 -

invention.

In all cases where the spongiosa implant according to the invention is used, which cases are not restricted to the examples shown in the drawing, the implant remains permanently at the site of the defect which is to be replaced, and its primary stability and its shape retention permit immediate functional loading. The spongiosa implant promotes the growth of connective tissue and consequently the rapid formation of spongy bone.

1 Int. Cl. 2 - Int. Cl. 2 lint. Cl. 2: A61 F 1/00 @ BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND PATENTAMT : !Behördeneigentu Offenlegungsschrift 0 Ø Aktenzeichen: **②** Anmelderag: 17. 3.70 **(3)** Offenlegungstag: 25. 9.80 0 Unionspriorität: **® ® ®** ❷ Bezeichnung: Implantat als Ersatz für spongiös aufgebaute Knochen

Schütt & Grundel oHG, 2400 Lübeck

Hanslik, Lothar, Dr.med., 1000 Berlin

Kembge, Joschim, Prof. Dr.med., 2400 Lübeck;

@

Anmelder:

Erfinder:

O 8. 80 030 030/321

Patentanwane
Dr. Hugo Wicken
Dipl.-Ing. Thomas Wilcken
Dipl.-Chem. Dr. Wolfgang Leufer
Musterbahn 1 - 2400 Lübeck 1

2910627

OHG

Anmelder: Schütt & Grundei, Wahmstraße 41, 2400 Lübeck

Patentansprüche

- Implantat als Ersatz für spongiösen Knochen, gekennzeichnet durch ein aus körperverträglichen Fäden oder Fasern räumlich aufgebautes, formstabiles Netzwerk.
- Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Fäden bzw. Fasern wahlweise aus Metall, Metallegierungen, Keramik, Kohle und/oder Kunststoffen bestehen.
- 3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Netzwerk in sich durch Verbindung der Fäden an den Kreuzungsstellen versteift ist.
- 4. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Netzwerk in einer offenen Fassung untergebracht ist.
- 5. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4, gekennzeichnet durch einen aus dem Netzwerk durch Prägen oder Pressen hergestellten Formkörper, der unmittelbar oder nach Beschneiden oder Zerteilung das Implantat bildet.
- 6. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Netzwerk in die Form eines Keiles, Quaders, einer Scheibe oder einer einen Kern umgebundenden Hülle gebracht ist.

- 2 -

2910627

oHG.

Anmelder: Schütt & Grundei, Wahmstraße 41, 2400 Lübeck

Implantat als Ersatz für spongiös aufgebaute Knochen

Die Erfindung bezieht sich auf ein Implantat als Ersatz für spongiös aufgebaute Knochen des menschlichen Knochengerüstes. Solche Knochen sind z. B. die Hand- und Fußwurzelknochen, die den Wachstumsfügen benachbarten Abschnitte der Röhrenknochen, die Wirbelkörper, das Becken, die Schulterblätter und große Teile des Schlidels und des Brustkorbes.

Bei Knochendefekten, Brüchen, Stauchungsbrüchen oder erforderlich werdenden Versteifungen in Knochengelenken, wo bisher spongiöser Knochen zu ersetzen war, geschieht dies bisher durch Verpflanzung (Transplantation) von Knochen, wobei aber die Tragfzhigkeit des verpflanzten Knochens über lange zeit nicht erwartet werden kann, denn der entnommene Knochen verliert durch den Verpflanzungsvorgang seine Knochenzellen infolge der Trennung vom Blutkreislauf, und nur der mineralische knöcherne Bestandteil verbleibt am Ort der Einpflanzung als ein körpereigenes Gerüst, welches aber nicht tragfähig ist und erst mit der Zeit durch Einsprossen von Bindegewebe zu einer neuen Knochenbildung führt. Dieser Vorgang, nämlich die Einorganisierung eines Knochentransplantats in sein knöchernes Lager benötigt bis zum Erreichen eines voll tragfähigen Knochens

- 3 -

lange Zeit, und zwar etwa 1 Jahr.

From-MARTIN&FERRAROLLP

Die Aufgabe der Erfindung besteht darin, Implantate für spongiös aufgebaute zu ersetzende Knochen oder defekte Knochenteile des menschlichen Knochengerüstes so auszubilden, daß der Knochengerüstteil schon nach kurzer Zeit wieder voll belastbar bzw. funktionsfähig ist.

Diese Aufgabe wird nach der Erfindung durch ein Implantat gelöst, welches sich durch ein aus körperverträglichen Fäden oder Fasern räumlich aufgebautes, formstabiles Netzwerk kennzeichnet, welches vorzugsweise durchgehend offenzellige bzw. offenporige Struktur aufweist.

Wird nach dieser Lösung ein Spongiosadefekt mit einem Körper aus dem formstabilen Netzwerk ausgefüllt, welches aus körperverträglichen Fasern oder Päden, insbesondere aus Metallen oder Metallegierungen aufgebaut ist, so wird damit sofort die primäre Stabilität gewährleistet und daß Einsprossen von Bindegewebe in das Netzwerk des Implantates mit anschließender Umbildung in Knochen ermöglicht. Dieses spongiöse Implantat verbleibt auf Dauer in seinem Knochenlager und wird mit der Zeit von Knochen umwachsen.

Neben Fäden oder Fasern aus Metallen oder Metallegierungen können in gegebenen Fällen auch solche aus Keramikmaterial, Kohle und/oder

- 4 -

Kunststoffen zur Anwendung kommen.

Um nach der Erfindung die Form des Netzwerkkörpers zu stabilisieren bzw. zu versteifen, können die Fäden oder Fasern an den Kreuzungsstellen z.B. durch Verschweißen oder auf chemischem Wege verbunden werden. Das Implantat aus dem Netzwerk kann durch Präjen oder Pressen in die gewünschte und erforderliche Form gebracht werden oder dadurch, daß ein Zuschneiden oder Zerteilen aus einem größeren Netzwerkkörper erfolgt.

Nach der Erfindung ist es auch möglich, neben dem spongiösen, aus dem Netzwerk bestehenden Implantat das Anwachsen des Implantats durch spongiöse Knochen zu fördern, die neben dem Netzwerk-Implantat bei der primären Implantation verpflanzt werden, wobel die mechanische Beanspruchung von dem implantierten Netzwark sofort übernommen werden kann.

Die Erfindung wird nachstehend anhand von Zeichnungsbeispielen des neuen Netzwerk-Implantats erörtert.

Das Implantat als Breatz für spongiöse Knochen besteht aus Pasern, Fäden oder dünnen Drähten, die zu einem Netzwerk verflochten oder verfilzt sind und aus körperverträglichem Metall (Titun), Metallegierungen, Keramikmaterial, Kohle und foder Kunststoff bestehen. Die vernetzten oder verfilzten Fäden oder Fasern werden durch Prägen

- 5 -

oder Pressen in die für den jeweiligen Knochendefekt erforderliche stabile Form gebracht oder zu einem größeren Körper formstabil vernetzt oder verfilzt, wobei aus diesem Körper die erforderliche Form herausgeschnitten werden kann. Dabei können die Fäden oder Pasern an den Kreuzungsstellen durch Wärmezufuhr (Verschweißen) oder chemisch verbunden werden, um das Netzwerk formstabil zu versteifen.

Ist z.B. nach Figur 1 und 2 ein Stauchungsbruch am Schienbeinkopf bzw. am Fersenbein (linker Teil der Figuren 1 und 2) aufgetreten, so wird zur Aufrichtung des zusammengebrochenen spongiösen Knochens ein Schnitt durchgeführt, und die Rnochenteile werden auseinandergespreizt und sodann ein entsprechend aus dem Netzwerk bestehendes spongiöses Implantat, z.B. in Form eines Keiles 1 eingesetzt, wobei der Keil so eingebracht werden kann, daß er in seinem Lager fest verklemmt wird, womit das Prinzip der Ruhestellung durch Distraktion verwirklicht int, so daß unter Umständen Gipsverbände oder sonstige Stütz- und Haltemaßnahmen erspart werden. In gleicher Weise kann bei einem durch Stauchung zusammengebrochenen Fersenbein nach Figur 2 vorgegangen werden.

Nach Figur 3 ist ein durch Stauchung zusammengebrochener Wirbelknochendefekt in ähnlicher Weise wie zu Figur 1 und 2 auseinandergesetzt ist, operativ zu beheben, indem ein spong.öses Implantat 2, z.B. in Form eines Quaders, in den auseinander zu spreizenden

- 6 -

Wirbelknochen unter festen Einspannungen eingesetzt wird.

Wenn feste Verbindungen zwischen zwei spongiösen Knochen herzustellen sind, werden gemäß Figur 4 die Knochenflächen so hergerichtet, wie es z.B. bei einer Gelenkversteifung erforderlich ist. Es wird dann in den Defekt ein spongiöses Implantat 3 z.B. in Form eines Quaders eingesetzt, unter Umständen gemeinsam mit zu transplantierendem spongiösen Knochen, um das schnellere Umwachsen des spongiösen Implantats mit Knochen zu fördern. Das formstabile spongiöse Implantat 3 wird die Versteifung des Gelenkes wegen der größeren primären Stabilität und Formbeständigkeit besser und sicherer als bisher gewährleisten und läßt eine schnellere funktionelle Beanspruchung erwarten.

Bei einer Fußgelenkversteifung entsprechend Figur 5, ist, wie nach Figur 4, ebenfalls so vorzugehen, daß Gelenkflächen entsprechend herzurichten sind, z.B. zu resizieren sind, worauf scheibenförmige spongiöse Implantate 4 evtl. auch gemeinsam mit spongiösem Knochen eingesetzt werden, so daß dann durch Einsprossen von Bindegewebe in das spongiöse Implantat die Bildung von spongiösem Knochen erfolgt und damit die Fußgelenkknochen versteift zusammenwachsen.

Nach Figur 6 ist es auch möglich, nach Resektion einer Falschgelenkbildung, z.B. eines Oberschenkels, den Defekt durch Einsetzen eines spongiösen Implantates 5 zwischen die beiden Schenkelteile

- 7 -

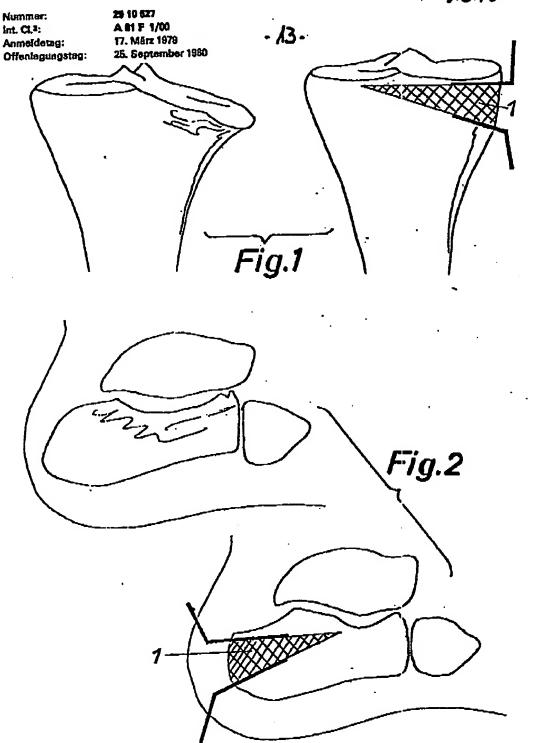
zu ersetzen, wobei dann die beiden Oberschenkelknochenteile miteinander verschient werden können.

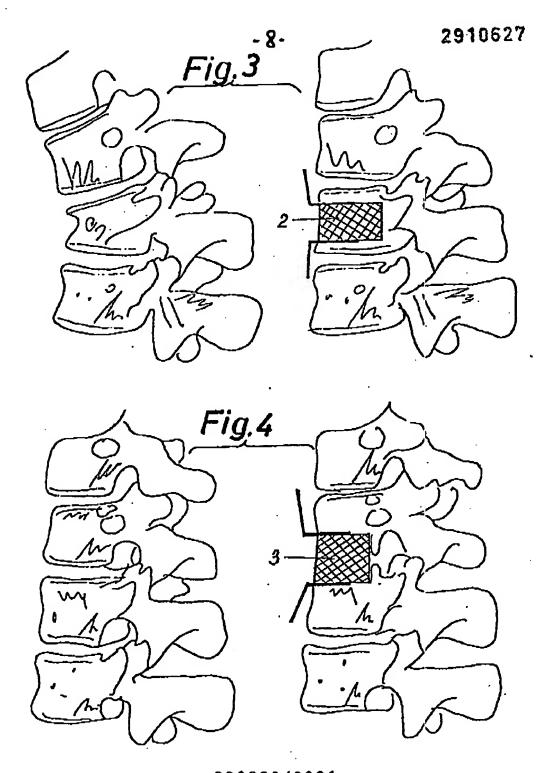
Nach einem weiteren Pall ist es auch entsprechend figur 7 und 8 möglich, durch ein spongiöses Implantat 6 einen starren Kern, z.B. den Schaft einer Gelenkkugelprothese (Fig. 7) bzw. die Schäfte einer Kniegelenkendoprothese (Fig. 8), einzuhüllen, um dadurch eine großflächige Verbindung zum Lagerknochen zu gewährleisten. Damit werden günstigere Voraussetzungen für die zementfreie Implantation von Gelenkprothesen im Bereich der Schäfte von Röhrenknochen geschaffen.

Nach einem weiteren Beispiel der Fig. 9 kann ein durch ein Geschwulst 7 zerstörter Knochenteil durch ein Implantat 8 aus einem formstabilen Netzwerk nach der Erfindung ersetzt warden.

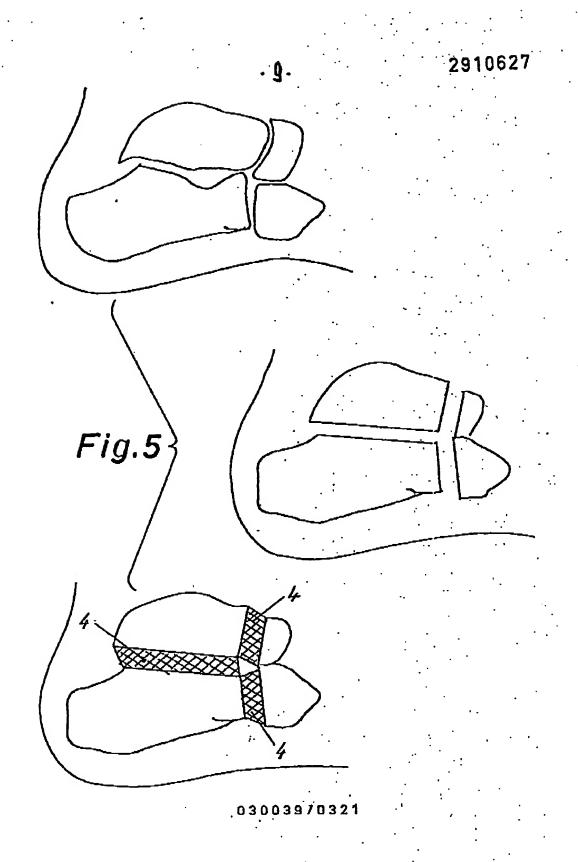
In allen Anwendungsfällen, die nicht durch die Zeichnungsbeispiele beschränkt sind, in denen das spongiöse Implantat nach der Erfindung zur Anwendung kommt, bleibt das Implantat ständig an der Stelle des zu behebenden Defekts und läßt durch seine primäre Stabilität und seine Formbeständigkeit sofort funktionelle Beanspruchungen zu. Das spongiöse Implantat begünstigt das Einsprossen von Bindegewebe und damit die schnelle Bildung spongiösen Knochens.

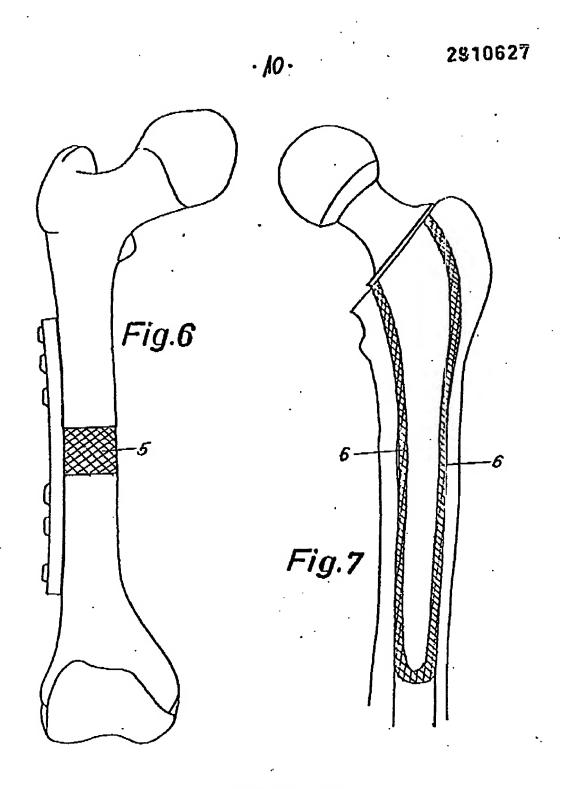
2910627





030039/0321

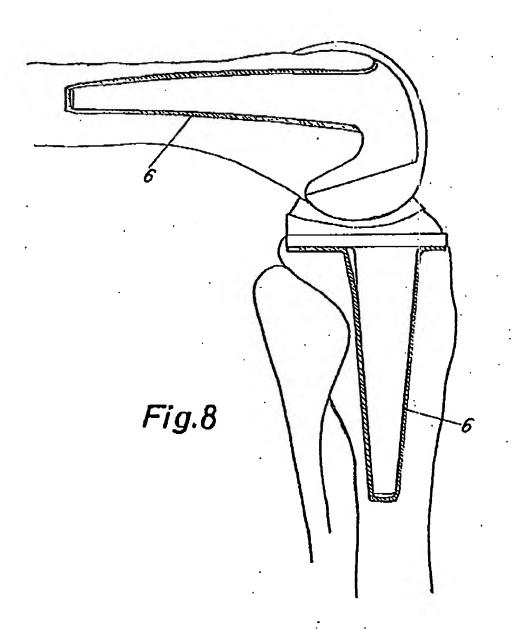




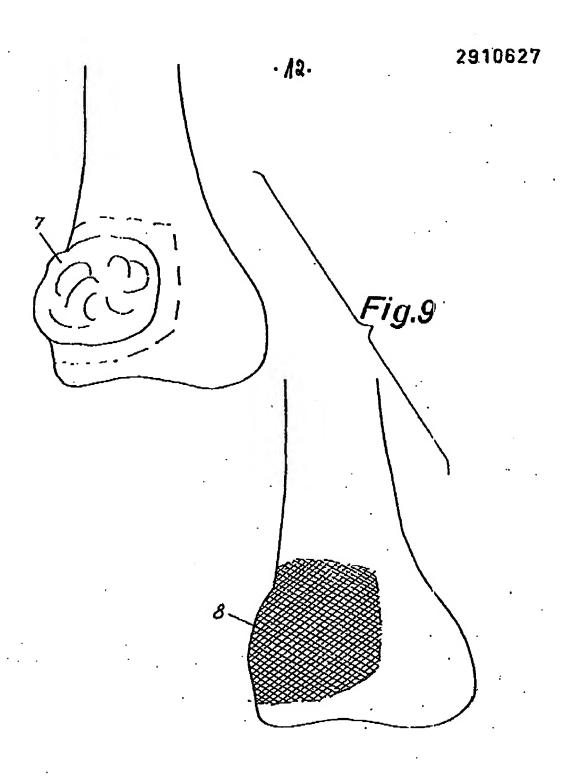
030038/0321 • ORIGINAL INSPECTED

- 14.

2910627



030039/0321



030039/0321